

AO COMITÊ DE ÉTICA DA UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES

Carta de Apresentação do Projeto de Pesquisa

Eu, Guilherme dos Santos de Barros Lordelo RGF: 15493, graduado em psicologia e pós-graduado em acupuntura desde 2008, pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa intitulado **“O Uso das Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde para o Tratamento da Ansiedade em Mulheres com Idade Reprodutiva”**, e orientado pelo Dr. Luiz Fernando Pina de Carvalho, venho, através desta, submetê-lo à análise do Comitê de Ética da Universidade de Mogi das Cruzes para apreciação e aprovação. Requisito necessário para o desenvolvimento da referida pesquisa.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, pertence ao programa do Mestrado em Políticas Públicas da Universidade de Mogi das Cruzes, que será desenvolvido na Unidade Básica de Saúde Jundiapéba, onde este pesquisador já atua com atendimento à população com transtornos mentais através da prática da psicoterapia e da acupuntura desde o ano de 2015.

Atenciosamente,

Guilherme dos Santos de Barros Lordelo

UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES
GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO

**O USO DAS PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE PARA O TRATAMENTO DA ANSIEDADE EM
MULHERES COM IDADE REPRODUTIVA**

Projeto de pesquisa apresentado ao programa de Mestrado em Políticas Públicas da Universidade de Mogi das Cruzes como requisito obrigatório a obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas.

Orientador: Dr. Luiz Fernando Pina de Carvalho

Mogi das Cruzes, SP
2023

SUMÁRIO

RESUMO	4
1 INTRODUÇÃO	5
2 HIPÓTESE	8
3 OBJETIVOS.....	9
4 METODOLOGIA	10
5 RISCOS E BENEFÍCIOS.....	13
6 PLANO DE ANÁLISE DE DADOS	14
7 DESFECHO PRIMÁRIO.....	15
8 DESFECHO SECUNDÁRIO	15
9 CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO E SUSPENSÃO DA PESQUISA	15
10 ORÇAMENTO	15
11 CRONOGRAMA	16
REFERÊNCIAS	17
APÊNDICES.....	20
ANEXOS	27

RESUMO

Introdução: Desde a publicação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) de 2006, houve um aumento no número de ofertas de Práticas Integrativas e Complementares (PICS) em muitos municípios brasileiros. As ações das PICS se dão em sua maioria na Atenção Primária à Saúde (APS), com ações voltadas para a prevenção, promoção e recuperação da saúde. Por apresentar diferentes perspectivas sobre os processos de saúde-doença e um olhar integral no cuidado humano, as PICS são utilizadas por parte dos profissionais como recurso no cuidado à Saúde Mental. Dentre os diferentes transtornos mentais a ansiedade se destaca por sua prevalência na população brasileira, especialmente na população feminina, gerando sofrimento e afetando a qualidade de vida das pessoas acometidas. Objetivo: Esta pesquisa tem como objetivo verificar o impacto da utilização do uso da Prática Integrativa e Complementar (PIC) da acupuntura em pacientes ansiosas numa Unidade Básica de Saúde (UBS). Metodologia: Trata-se de um estudo clínico randomizado não cego paralelo de não inferioridade. Serão incluídas um total de 60 mulheres relatando sintomas de ansiedade na faixa etária entre 18-49 anos. As participantes da pesquisa serão alocadas aleatoriamente em dois braços. O grupo intervenção será composto por 30 pacientes que serão submetidas a sessões de acupuntura (SA). O braço controle será composto por 30 pacientes atendidas em psicoterapia (SP). As participantes responderão perguntas contidas na Escala de Ansiedade de Hamilton (HAM-A) para verificar a intensidade dos sintomas ansiosos no período pré-tratamento e novamente após 8 sessões, (1 sessão por semana) para ambos os grupos. Resultados esperados: a acupuntura se mostra como uma ferramenta que pode ser utilizada de forma complementar ou isolada para o tratamento da ansiedade em mulheres com idade reprodutiva e demonstra eficácia comprovada quando comparada com o grupo controle da psicoterapia.

1 INTRODUÇÃO

Desde a publicação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no ano de 2006, as chamadas Práticas Integrativas e Complementares (PICS) foram sendo incorporadas em muitos municípios brasileiros e ofertadas como alternativa às práticas que convencionalmente são disponibilizadas pelos profissionais de saúde aos usuários do SUS.

Esse desenvolvimento está em conformidade com a OMS que recomenda que os Estados-membros elaborem políticas nacionais que incorporem essas práticas aos sistemas oficiais de saúde, com foco na Atenção Básica (AB) (BRASIL, 2012).

O campo das Práticas Integrativas e Complementares (PIC) contempla sistemas médicos complexos e recursos terapêuticos que envolvem abordagens que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras. Estas práticas compartilham um entendimento diferenciado sobre o processo saúde-doença, ampliando a visão desde processo e as possibilidades terapêuticas, contribuindo para a promoção global do cuidado humano, especialmente do autocuidado. (BRASIL, 2015, p.13)

Atualmente são reconhecidas 29 PICS ofertadas pelo SUS: acupuntura, antroposofia, apiterapia, aromaterapia, arteterapia, ayurveda, biodança, bioenergética, constelação familiar, cromoterapia, dança circular, fitoterapia, geoterapia, hipnoterapia, homeopatia, imposição de mãos, meditação, musicoterapia, naturopatia, osteopatia, ozonioterapia, quiropraxia, reflexologia, reiki, shantala, terapia comunitária integrativa, terapia de florais, termalismo e yoga (BRASIL, 2022).

As ações das PICS são transversais e desenvolvidas em diversos pontos de atenção, mas desenvolvem-se prioritariamente na Atenção Básica, pois, em geral, usam tecnologias de elevada complexidade e baixa densidade tecnológica (BRASIL, 2013). É importante ressaltar que a Atenção Básica é responsável por atender de 80 a 90% das necessidades de saúde de um indivíduo ao longo de sua vida e é o local preferencial para o primeiro acesso das pessoas ao sistema de saúde, inclusive daquelas que demandam um cuidado em saúde mental (OPAS, 2023).

A realidade de cuidado em Saúde Mental na Atenção Básica aponta que as estratégias de cuidado se restringem a grupos de diferentes modalidades, psicoterapia e/ou terapia medicamentosa. Segundo Carvalho e Nóbrega (2017) essas estratégias são importantes, porém não são as únicas possibilidades de cuidado em Saúde Mental,

considerando que as PICS também podem potencializar as ações de Saúde Mental desenvolvidas no nível primário de atenção.

Dentre os diferentes transtornos mentais a ansiedade se destaca por sua prevalência na população brasileira, especialmente na população feminina, gerando sofrimento e afetando a qualidade de vida das pessoas acometidas.

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2022) no ano de 2019, 301 milhões de pessoas apresentavam transtornos ansiosos, correspondendo a aproximadamente 31% da população mundial. A prevalência do transtorno ansioso é significativamente maior na população feminina em comparação com a masculina, e se demonstra estaticamente superior entre os 25-49 anos de idade, justificando o recorte populacional para este estudo. Ainda segundo a OMS, os transtornos ansiosos configuram-se na sexta colocação como umas das principais causas de incapacitação em número de anos no mundo.

No ano de 2017 em documento publicado pela OMS, o Brasil liderava mundialmente o ranking com a maior prevalência de pessoas com transtornos ansiosos do mundo, correspondendo a 9,3% da população brasileira.

Numa pesquisa realizada por Mangoline (2019) sobre a epidemiologia dos transtornos de ansiedade em diferentes regiões do Brasil, a prevalência na região sudeste onde se encontra o município desta pesquisa foi de 19,9% da população.

A ansiedade é caracterizada por uma reação de medo, gerada na percepção de um perigo real ou imaginário, proporcionando uma ação defensiva que motiva e mobiliza o corpo para fugir da ameaça. A ansiedade é entendida como um conjunto de reações fisiológicas e psicológicas, associadas a uma situação de medo excessivo relacionados a eventos futuros e potencialmente perigosos. A ansiedade passa a ser reconhecida como patológica quando exagerada e desproporcional ao seu objeto, trazendo sofrimento e prejudicando a qualidade de vida da pessoa acometida (CASTILLO, 2000).

Ao utilizar as PICS como recurso terapêutico visando a recuperação, prevenção e promoção da Saúde na perspectiva da Saúde Mental, os usuários dos serviços são contemplados com outras formas de cuidado, diferente daquelas que convencionalmente são ofertadas, proporcionando, portanto, reflexões sobre de que forma as PICS impactam na saúde mental de seus usuários.

Para este estudo será utilizada a Prática Integrativa da acupuntura para verificar o impacto na saúde mental de mulheres ansiosas numa Unidade Básica de Saúde no

município de Mogi das Cruzes. A acupuntura se destaca como importante recurso no cuidado da saúde mental de pessoas acometidas pela ansiedade como demonstrado por diversos estudos (GOYATA, 2016; LI, 2019; LI, 2022; AMORIM, 2018).

Trata-se de uma pesquisa clínica randomizada, que visa demonstrar a importância das PICS, mais especificamente da acupuntura em sua utilização na Atenção Básica da Saúde no tratamento de mulheres ansiosas e em idade reprodutiva (18-49 anos).

A acupuntura é uma Prática Integrativa de baixo custo, segura e eficaz, justificando a sua pesquisa na atenção primária da saúde (Atenção Básica).

2 HIPÓTESE

A acupuntura se mostra como uma ferramenta que pode ser utilizada de forma complementar ou isolada para o tratamento da ansiedade em mulheres com idade reprodutiva e demonstra eficácia comprovada quando comparada com o grupo controle da psicoterapia.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral:

- a) Verificar qual o impacto da utilização da Prática Integrativa da acupuntura em pacientes ansiosas relatando queixas de ansiedade numa unidade básica de saúde do município de Mogi das Cruzes.

3.2 Objetivos Específicos:

- b) Comparar o uso da acupuntura com o atendimento psicológico que é um dos métodos de tratamento tradicionalmente utilizado em casos de queixa de ansiedade.
- c) Verificar se a acupuntura é uma prática de tratamento importante a ser disponibilizada para os usuários com queixa de ansiedade na atenção primária à saúde.

4 METOLOGIA

Será feita uma pesquisa clínica randomizada para verificar o impacto da utilização do uso da acupuntura no tratamento da ansiedade em mulheres ansiosas em idade reprodutiva numa unidade básica de saúde. A pesquisa será realizada por um psicólogo habilitado (pós-graduado) em acupuntura com experiência de mais de 8 anos atuando com a acupuntura no Sistema Único de Saúde no município de Mogi das Cruzes.

4.1 Local da pesquisa

O estudo será realizado no município de Mogi das Cruzes/SP na Unidade Básica de Saúde Jundiapéba, localizada na Rua Nito Sona, 1745 - Jundiapéba, Mogi das Cruzes - SP, 08750-605. A unidade é composta atualmente da equipe da enfermagem (3 enfermeiras, 2 auxiliares e 7 técnicas), 7 auxiliares administrativos, 1 técnica em farmácia, 2 dentistas, 1 técnico em saúde bucal, 1 técnico em radiologia, 2 psicólogos (que promovem as PICS), 2 psiquiatras, 1 ginecologista, 2 médicos clínicos e 2 pediatras. Para atendimentos à saúde mental dos usuários são oferecidos atendimentos medicamentoso, psicológico e PICS como acupuntura e práticas corporais da medicina tradicional chinesa. O local é estruturado para atendimentos individuais e em grupo e oferece todos os insumos necessários para suas realizações.

4.2 Participantes

Mulheres maiores de idade entre 18-49 anos que buscam de forma espontânea ou são encaminhadas para a psicologia na Unidade Básica de Saúde de Jundiapéba relatando queixas de ansiedade e que queiram participar da pesquisa. A faixa etária escolhida está em conformidade com os dados da OMS (2022) onde a ansiedade se apresenta com maior prevalência entre as mulheres.

4.3 Cálculo Amostral

Para determinar o número amostral da pesquisa foi utilizado o cálculo de 19,9% de pessoas com algum transtorno ansioso considerando a população do bairro de

Jundiapéba (50 mil habitantes). Consideramos um erro tipo alpha (tipo 1) de 5% com um nível de confiança de 95% e um percentual máximo de 4% de transtorno ansioso grave. Por meio de análise amostral, e utilizando a fórmula de cálculo: $n = N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p) / Z^2 \cdot p \cdot (1-p) + e^2 \cdot N - 1$ (n: amostra calculada, N: população, Z: variável normal, p: real probabilidade do evento, e: erro amostral) baseada em Santos (2022), por meio desta fórmula ficou estabelecido que para observar a presença ou ausência da significância estatística teriam que ser incluídas 60 participantes. As 60 participantes serão distribuídas aleatoriamente em 2 grupos distintos, sendo 30 participantes no grupo de intervenção, submetidas a sessões de acupuntura (SA) e 30 participaram do grupo controle, sendo submetidas a sessões de psicoterapia (SP).

4.4 Instrumento de coleta de dados:

Utilização da Escala de Ansiedade de Hamilton (HAM-A) (ANEXO 1): é um instrumento de autoavaliação que tem por finalidade medir os componentes psíquicos e somáticos da ansiedade. É composta por 14 itens divididos em 7 itens relacionados a sintomas de humor ansioso e 7 itens relacionados a sintomas físicos de ansiedade. Cada item é avaliado segundo uma escala que varia de 0 a 4 de intensidade (0 = ausente, 2 = leve, 3 = média, 4 = máxima).

Vale ressaltar que a soma dos escores obtidos em cada item resulta em um escore total que varia de 0 a 56. A escala desenvolvida por Max Hamilton (1959), apresenta um método de análise da ansiedade de fácil aplicação, para os 14 itens se a soma total dos valores for menor que 17 significa ansiedade leve, de 18 a 24 ansiedade moderada e acima de 25 ansiedade grave.

4.5 Procedimentos de coleta de dados

As pacientes regulares que agendam ou procuram o atendimento em saúde mental na referida UBS são avaliadas por profissionais, sejam eles médicos, enfermeiros ou psicólogos e encaminhadas para uma avaliação em saúde mental.

Ao realizar a triagem com o profissional da psicologia (pesquisador principal) é estabelecido o seu projeto terapêutico singular levando em consideração as suas

necessidades e critérios para inserções nas atividades terapêuticas, podendo conter ações de psicoterapia individual e/ou acupuntura.

A aplicação do uso do recurso da acupuntura e a psicoterapia já são realizadas rotineiramente na UBS Jundiapéba desde o ano de 2017 pelo pesquisador principal como parte das ações desenvolvidas pela psicologia/Práticas Integrativas na UBS.

Para a pesquisa, tanto o procedimento nos grupos de tratamento para a ansiedade com a utilização da acupuntura ou psicoterapia, serão realizados pelo pesquisador principal, formado em psicologia, e devidamente capacitado com formação Lato Sensu em acupuntura desde o ano de 2008. Todas as medidas de segurança biológica e biossegurança são garantidas às participantes. Todos os materiais e condições já se encontram a disposição do pesquisador na UBS Jundiapéba, sejam agulhas de acupuntura descartáveis, álcool e algodão para realização da assepsia, maca, lençol e outros insumos, bem como sala adequada e higienizada. Na falta de algum material, o pesquisador responsável se compromete em arcar com todos os custos necessários para aquisição do material. As mulheres que preencherem os critérios de inclusão e concordarem em participar, receberão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a leitura, caso concordem, o documento será assinado, recebendo uma cópia também assinada pelo pesquisador, no TCLE está esclarecido os objetivos e os procedimentos da pesquisa, bem como dos seus possíveis riscos e benefícios. Todas as participantes preencherão o TCLE antes da de qualquer procedimento inerente à pesquisa.

Será aplicado a Escala de Ansiedade de Hamilton (HAM-A) (ANEXO 1) antes da intervenção para verificar o nível de ansiedade das participantes e um questionário sociodemográfico (ANEXO 2). Caso a participante não atinja o nível mínimo de ansiedade (HAM-A) para participar da pesquisa (de moderado a grave), será inserida nos atendimentos da psicologia que já acontecem de forma rotineira na UBS.

Cada uma das 60 participantes será escolhida de forma aleatória através de um aplicativo de sorteio chamado “randomizer” (a randomização é inviolável) e serão inseridas ou no grupo de sessões de acupuntura (SA) ou no grupo controle (GC), com sessões de psicoterapia individual (SP) que acontecerão na mesma UBS, ambos os grupos serão conduzidos pelo mesmo profissional. As sessões de ambos os grupos serão realizadas 1 vez por semana por 2 meses, totalizando 8 sessões. Posteriormente ao término das sessões será aplicado novamente a Escala de Ansiedade de Hamilton proporcionando

os dados necessários para a avaliação do impacto das intervenções no nível da ansiedade nas mulheres pesquisadas.

Após o término da coleta de dados e mensuração dos resultados as participantes terão uma devolutiva sobre os resultados se assim desejarem.

4.6 Critérios de inclusão:

Mulheres na faixa etária entre 18-49 anos, relatando queixa de ansiedade, que desejam participar da pesquisa, que concordem com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e que apresentem no escore da Escala de Ansiedade de Hamilton com nível de ansiedade de média a máxima intensidade (acima de 18 pontos).

4.7 Critérios de exclusão:

Gestantes, mulheres de constituição frágil (desnutridas, baixo peso, desvitalizadas), que não atingiram o escore mínimo da Escala de Ansiedade de Hamilton para participar da pesquisa, que fazem tratamento medicamentoso para saúde mental (psicotrópicos), que fazem uso de álcool e/ou outras drogas.

5 BENEFÍCIOS AS PARTICIPANTES:

Sobre os benefícios, as pacientes serão atendidas em tratamentos mundialmente estabelecidos e reconhecidos para o tratamento da ansiedade, portanto, terão seus sintomas ansiosos aliviados, podendo melhorar a qualidade sono, diminuição do desconforto físico e do estresse, produzindo a melhora da qualidade de vida dessas pessoas. A pesquisa irá contribuir também para o fortalecimento e inserção da acupuntura na atenção básica da saúde como uma forma segura e eficaz de tratamento para a melhora dos sintomas ansiosos e estimular profissionais e gestores a buscarem capacitações/formações para esta prática integrativa.

5.1 RISCOS AS PARTICIPANTES

Em relação aos riscos o pesquisador informa que em ambas as formas de tratamento, psicoterapia ou acupuntura, são de risco mínimo.

Na psicoterapia a paciente poderá reviver lembranças indesejadas e sentir desconforto psicológico, caso ocorra, medidas serão tomadas para a melhora e acolhimento do sofrimento, podendo a participante, se necessário, ser encaminhada para outro tratamento terapêutico pelo pesquisador principal na própria unidade de saúde para o seu devido reestabelecimento.

No caso da acupuntura devido à aplicação das agulhas a paciente poderá sentir pequena dor do tipo fisgada leve ou um pequeno choque, que se permanecer deverá comunicar ao profissional. Ele mudará a posição da agulha para que não haja esse tipo de desconforto. A paciente poderá ainda, logo após a sessão, apresentar sonolência e tontura leve, entretanto será orientada a permanecer sentada em observação até o desaparecimento desses sintomas que são considerados como reações anormais e passageiras. Na eventualidade de ocorrerem complicações mais sérias, apesar de raras do tipo alérgica, hematoma ou infecções a participação será interrompida e a participante será encaminhada pelo pesquisador principal para outros serviços de saúde dentro da própria UBS Jundiapéba para o seu devido reestabelecimento. É importante informar que as agulhas são descartáveis e de uso único, sendo descartadas logo após a sessão em local adequado e todas as medidas de assepsia são realizadas para diminuir qualquer risco de infecção.

Todos os dados coletados permanecerão em sigilo, entretanto, há o risco de vazamento de dados, contudo os pesquisadores seguirão os termos preconizados pela LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) 13709/2018 e se responsabilizam legalmente por eventual vazamento ou uso indevido dos dados coletados dos participantes. Havendo vazamento, os participantes e o CEP serão comunicados e as medidas necessárias serão tomadas.

6 PLANO DE ANÁLISE DE DADOS

Após a coleta de dados obtidas de cada paciente através da Escala de Ansiedade de Hamilton (HAM-A) na pré-intervenção e após 8 sessões de tratamento na pós-intervenção, os dados serão tabulados na ferramenta excel e analisados com a ferramenta estatística SPSS Estatistics 26.0.

7 DESFECHO PRIMÁRIO

Os resultados obtidos pela pesquisa confirmam que a acupuntura apresenta impacto positivos na saúde mental das participantes e, portanto, pode ser considerada como uma alternativa para os profissionais de saúde no Sistema Único de Saúde para o tratamento de mulheres ansiosas em idade reprodutiva.

8 DESFECHO SECUNDÁRIO

Os resultados do estudo serão publicados em revista especializada com o objetivo de impactar pesquisadores, gestores, profissionais e usuários do SUS. Com a pesquisa, gestores poderão sensibilizar-se a investir na capacitação de profissionais em PICS, na criação de um programa de PICS dentro da secretaria de saúde e na divulgação e atendimento em PICS para a população (usuários do SUS).

9 CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO E SUSPENSÃO DA PESQUISA

A pesquisa poderá se encerrar ou ser suspensa no caso da desautorização institucional para a realização da pesquisa, no caso do desligamento do pesquisador da instituição proponente, caso não consiga o recrutamento de participantes necessários para a execução da pesquisa, devendo o CEP/CONEP ser previamente informado e autorizar a suspensão não havendo prejuízo as participantes.

10 ORÇAMENTO

Não haverá custos para os participantes, que serão atendidas na área de abrangência da Unidade Básica de Saúde de Jundiapéba em Mogi das Cruzes. Caso a participante necessitar, o pesquisador arcará com os custos do transporte das participantes.

Todos os insumos e materiais de escritório já são contemplados nas Unidades Básicas de Saúde do município de Mogi das Cruzes.

Orçamento estimado: 1000,00

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Prática integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2012. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/praticas_integrativas_complementares_plantas_medicinais_cab31.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Atenção à Saúde. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares**. Brasília (DF); 2015. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_praticas_integrativas_complementares_2ed.pdf

BRASIL. Secretaria de Atenção Primária à saúde. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**. Acesso em 2022. Disponível em:

<https://aps.saude.gov.br/ape/pics/praticasintegrativas>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde Mental/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. **(Caderno de Atenção Básica, n. 34)**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cadernos_atencao_basica_34_saude_mental.pdf

CARVALHO, J. L. S.; NÓBREGA, M. P. S. S. **Práticas integrativas e complementares como recurso de saúde mental na Atenção Básica**. Revista Gaúcha de Enfermagem, v. 38, n. 04 p. 2017-0014, 2017. Disponível em:

<https://doi.org/10.1590/1983-1447.2017.04.2017-0014>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Mental Health Report: Transforming Mental Health for All**. WHO, 2022. Disponível em:

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240049338>

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Depression and other common mental disorders: Global Health Estimates**, 2017. Disponível em:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254610/WHO-MSD-MER-2017.2-eng.pdf>

MANGOLINE, V. I.; ANDRADE, W. L. H.; WANG, Y. P. **Epidemiologia dos transtornos de ansiedade em regiões do Brasil: uma revisão de literatura**. Revista De Medicina, v. 98 n. 6, P. 415-422, 2019. <https://doi.org/10.11606/issn.1679-9836.v98i6p415-422>

CASTILLO, A. R. G. L.; RECONDO, R.; ASBAHR, F. R.; MANFRO, G. G. **Transtornos de ansiedade**. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl.2), p. 20-23, 2000. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1516-44462000000600006>

GOYATÁ, S. L. T. **Efeitos da acupuntura no tratamento da ansiedade: revisão integrativa**. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 69, n. 3, p. 602-609, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2016690325i>.

LI, M.; XING, X.; YAO, L.; LI, X.; HE, W.; WANG, M.; LI, H.; WANG, X.; XUN, Y.; YAN, P.; LU, Z.; ZHOU, B.; YANG, X.; YANG, K. **Acupuncture for treatment of anxiety, na overview of systematic reviews**. Complementary Therapies in Medicine. n. 42, p. 247-252, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2019.02.013>

Li M, Liu X, Ye X, Zhuang L. **Efficacy of acupuncture for generalized anxiety disorder: A PRISMA-compliant systematic review and metaanalysis**. Medicine 101:49(e30076), 2022 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000030076>

AMORIM, D.; AMADO, J.; BRITO, I.; FIUZA, S. M.; AMORIM, N.; COSTEIRA, C.; MACHADO, J. **Acupuncture and electroacupuncture for anxiety disorders: A systematic review of the clinical research**. Complementary Therapies in Practice, n. 31, p. 31-37, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2018.01.008>

SANTOS, G. E. O. (s/a). **Cálculo amostral: calculadora online**. Disponível em <https://praticaclinica.com.br/anexos/ccolaborativa-calculo-amostal/ccolaborativa-calculoamostral.php>. Acesso em: 15 de março de 2023.

OPAS. **Atenção Primária**. Disponível em <https://www.paho.org/pt/topicos/atencao-primaria-saude>. Acesso em: 15/03/2023.

HAMILTON, M. **The assesment of anxiety states by rating**. Br J Med Psych, n. 32, p. 50-55, 1959. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.2044-8341.1959.tb00467.x>

APÊNDICES

APÊNDICE I - Questionário Sociodemográfico

1- Nome: _____

2 - Idade: _____

3 - Estado civil: () 1 Solteira, 2 Casada, 3 Divorciada, 4 Consensual, 5 Viúva

4 - Número de filhos: _____

5 - Quantas pessoas residem na casa: _____

6 - Escolaridade: _____

7 – Religião: _____

7 - Renda familiar: () 1-2 Salários mínimos () 3-5 Salários mínimos () 6-10 Salários mínimos.

8 - Residência própria: () sim () não

9 - Saneamento básico: () sim () não

10 - Situação financeira: () Estável () Instável

11 – Como considera seu relacionamento familiar? () Estável () Instável

12 - Realiza atividade física: () 1 sim, 2 não. Se sim, quantos dias por semana: _____

13 - Possui alguma doença crônica: () 1 sim, 2 não.

Se sim, qual(is)? _____

14 - Já realizou cirurgia? () 1 sim, 2 não.

Se sim, qual(is)? _____

15 - Uso de medicamento contínuo: () 1, sim, 2 não.

Se sim, qual(is)? _____

16 - Hábito de fumar: () 1 não fuma, 2 fuma.

Se sim, quantos cigarros/dia: _____

17 - Uso de drogas ilícitas: () 1 sim, 2 não.

18 - Realiza atividades regulares de lazer: () 1 sim, 2 não.

19 - Utiliza outros tratamentos: () 1 sim, 2 não.

Se sim, qual(is)? _____

APÊNDICE II



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome do Estudo: O Uso das Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde para o Tratamento da Ansiedade em Mulheres com Idade Reprodutiva.

Investigador Principal: Guilherme dos Santos de Barros Lordelo

Vínculo Institucional: Universidade de Mogi das Cruzes

Telefone para Contato com o investigador principal: (11) 972295593

E-mail do investigador principal: guilhermesbl@gmail.com

Você está sendo convidada a fazer parte de um estudo científico realizado na Unidade Básica de Saúde (UBS) Jundiapéba, cujas informações a respeito do mesmo estarão descritas nos itens abaixo detalhadamente. Antes de participar do estudo é importante que você leia, ou que alguém de sua confiança que esteja com você no momento da leitura, o faça. O termo deve ser lido com muita atenção e, caso exista dúvida ou queira alguma informação a respeito do presente estudo, ou que não entenda, ou se sinta desconfortável, não precisa dar prosseguimento à pesquisa. Você poderá deixar de responder ou desistir de participar a qualquer momento.

É importante mencionar que você não está sendo obrigada a participar desta pesquisa e o faz de forma livre, espontânea e consentida. Sua participação livre e espontânea está condicionada a manifestação de concordância deste termo de consentimento livre e esclarecido. Você pode exercer seu direito a se recusar ou desistir de responder ao estudo a qualquer momento, sem que isso lhe acarrete prejuízos.

Este estudo foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes, sob Protocolo nº _____ que fez as avaliações pertinentes ao estudo bem como as condições necessárias para a sua proteção e o respeito aos seus direitos como participante da pesquisa, incluindo ao que diz respeito à divulgação do mesmo, preservando sua identidade.

Um Comitê de Ética em Pesquisa (denominado CEP) trata-se de um órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos referentes a estudos que envolvem seres humanos,

Rubrica do Participante: _____ **Rubrica do Pesquisador:** _____



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES

com o objetivo primordial de assegurar a dignidade, os direitos, a segurança, a proteção e o bem-estar de todos os participantes.

Por que este estudo está sendo realizado?

Devido ao grande número de pessoas acometidas por transtornos ansiosos no Brasil e no mundo, este estudo visa estudar outras formas de tratamento. Para isso, queremos saber se a acupuntura pode trazer benefícios no tratamento da ansiedade em mulheres que são usuárias do Sistema Único de Saúde SUS. Pretende-se com este estudo contribuir na melhora da qualidade de vida das mulheres e propor a prática da acupuntura como uma ferramenta importante no tratamento e melhora da saúde mental.

Se eu aceitar participar, a que procedimentos estarei sendo submetida?

Você responderá algumas perguntas para sabermos seu nível de ansiedade. Se a sua ansiedade for de baixa intensidade, você será encaminhada para outros tratamentos dentro da unidade de saúde. Se sua ansiedade for classificada de moderada a grave, poderá participar desta pesquisa e, caso aceite, responderá um questionário com itens sobre sua data de nascimento, endereço, tipo de moradia, estado civil, religioso, entre outros.

Serão oferecidas duas formas de tratamento para sua ansiedade. De forma aleatória, através de um aplicativo, você será atendida ou com sessões de acupuntura ou com sessões de psicoterapia individual.

Tanto as sessões de psicoterapia quanto as sessões de acupuntura serão realizadas aqui na Ubs Jundiapéba num total de 8 atendimentos, 1 vez por semana, com duração aproximada de 40 minutos.

Caso seja selecionada para sessões de psicoterapia, o tratamento será verbal, e o foco dos atendimentos serão seus sintomas ansiosos e você aprenderá técnicas que lhe ajudarão a lidar com esses sintomas.

Caso seja selecionada para sessões de acupuntura, é importante saber que esse tratamento consiste na colocação de pequenas agulhas descartáveis em determinados pontos no corpo (na pele), com pouca profundidade em regiões como o braço, cabeça/rosto, pernas e pés, para amenizar as queixas de ansiedade.

Rubrica do Participante: _____ **Rubrica do Pesquisador:** _____



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES

Se eu aceitar participar, quais os Riscos e Desconfortos envolvidos?

Em relação aos riscos o pesquisador informa que em ambas as formas de tratamento, psicoterapia ou acupuntura, são de risco mínimo.

Na psicoterapia você poderá reviver lembranças indesejadas e sentir desconforto psicológico, caso ocorra, medidas serão tomadas para a melhora e acolhimento do sofrimento, você poderá, se necessário, ser encaminhada para outro tratamento terapêutico pelo pesquisador principal na própria unidade de saúde para o seu devido reestabelecimento.

No caso da acupuntura devido à aplicação das agulhas você poderá sentir pequena dor do tipo fisgada leve ou um pequeno choque, que se permanecer deverá comunicar ao profissional. Ele mudará a posição da agulha para que não haja esse tipo de desconforto. Você poderá ainda, logo após a sessão, apresentar sonolência e tontura leve, entretanto será orientada a permanecer sentada em observação até o desaparecimento desses sintomas que são considerados como reações anormais e passageiras. Na eventualidade de ocorrerem complicações mais sérias, apesar de raras do tipo alérgica, hematoma ou infecções a sua participação será interrompida e você será encaminhada pelo pesquisador principal para outros serviços de saúde dentro da própria UBS Jundiapéba para o seu devido reestabelecimento. É importante informar que as agulhas são descartáveis e de uso único, sendo descartadas logo após a sessão em local adequado e todas as medidas de assepsia são realizadas para diminuir qualquer risco de infecção.

É importante enfatizar que todos os dados coletados na pesquisa permanecerão em sigilo, se houver o vazamento dos dados os pesquisadores seguirão os termos preconizados pela LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) 13709/2018 e se responsabilizam legalmente por eventual vazamento ou uso indevido dos dados coletados dos participantes, se essa situação acontecer, você e o CEP serão comunicados e as medidas necessárias serão tomadas.

Se eu aceitar participar do estudo, terei algum benefício?

Sobre os benefícios, você será atendida em tratamentos mundialmente estabelecidos e reconhecidos para o tratamento da ansiedade, portanto, terão seus sintomas ansiosos aliviados, podendo melhorar a qualidade do seu sono, diminuir os desconfortos físicos e o estresse, produzindo a melhora

Rubrica do Participante: _____ **Rubrica do Pesquisador:** _____



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES**

da sua qualidade de vida. A pesquisa irá contribuir também para o fortalecimento e inserção da acupuntura na atenção básica da saúde como uma forma segura e eficaz de tratamento para a melhora dos sintomas ansiosos e estimular profissionais e gestores a buscarem capacitações/formações para esta prática integrativa.

Se eu aceitar participar, quais os meus direitos?

Se depois de ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido até o final, ou ele ter sido lido para você por alguém, e ter todas as explicações dadas pelo(s) pesquisador(es) e todas as dúvidas sanadas por este(s) você aceitar participar do estudo, deverá assinar as duas vias deste documento, entregar uma para o pesquisador e levar outra para casa. Se precisar de mais tempo, você poderá levar este Termo para casa para revisar e discutir com a sua família ou que outras pessoas que possam te ajudar na decisão. Ao participar dessa pesquisa você não estará abrindo mão de seus direitos, incluindo o direito de pedir indenização e assistência a que legalmente tenha direito.

Existe algum tipo de pagamento para participar deste estudo?

A sua participação neste estudo não está condicionada a pagamento, ressarcimento ou quaisquer retribuições sendo uma participação livre, espontânea e principalmente voluntária, portanto você não será paga para participar dele, bem como, não acarretará para você quaisquer gastos ao participar desta pesquisa

Caso necessite, o pesquisador fornecerá ajuda de custo para o transporte.

Vou ter minha identidade mantida em segredo?

Todos os seus dados, perguntas feitas nos questionários e dados coletados pelo pesquisador serão mantidos em anonimato e a confidencialidade de tais informações, ou seja, o seu nome não será divulgado em nenhum momento do presente estudo, bem como nenhum dado capaz de identificá-la será publicado. O acesso a todas as suas informações pessoais que a identificarem, serão mantidas em sigilo na forma da lei, conforme exigido pela legislação brasileira vigente.

Mesmo tendo aceitado, posso desistir posteriormente de participar deste estudo?

Rubrica do Participante: _____ **Rubrica do Pesquisador:** _____



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES

Conforme mencionado, você não é obrigada a participar desta pesquisa. Tratando-se de uma opção de participação livre, voluntária e espontânea poderá abandonar o estudo a qualquer momento. A sua decisão de deixar estudo não implicará em quaisquer penalidades, ônus ou perda de benefícios que tenha por direito assegurados. Ademais, o pesquisador responsável poderá, em alguma eventualidade, interromper o estudo a qualquer momento. Caso isso ocorra ele deverá notificar você após ter informado o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes, que avaliou e aprovou o estudo.

Em casos de dúvidas para quem eu devo ligar?

Na hipótese de ocorrência de dúvidas ou perguntas a respeito do presente estudo, ou caso queira desistir de participar da pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisadores abaixo:

Nome: Guilherme dos Santos de Barros Lordelo

Telefones: (11) 972295593 ou (11) 972846022

E-mail: guilhermesbl@gmail.com

Endereço: Rua Nito Sona, 1745 - Jundiapéba, Mogi das Cruzes - SP, 08750-605

Nome: Luiz Fernando Pina de Carvalho

Telefones: (11) 966774040

E-mail: luizcarvalho@umc.br

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida e Souza nº 200 – Mogi das Cruzes /SP - Cep: 08780-911

Procurar por: Professor Dr. Luiz Fernando Pina de Carvalho, departamento de pós-graduação Mestrado em Políticas Públicas.

Em caso de quaisquer perguntas, preocupações ou reclamações com relação aos seus direitos como participante do estudo, você poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes, Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida e Souza nº 200 – Mogi das Cruzes /SP - Cep: 08780-911 Tel/Fax: (011) 4798-7085, E-mail: cep@umc.br, horário de**

Rubrica do Participante: _____ **Rubrica do Pesquisador:** _____



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES

funcionamento: segunda a sexta-feira, das 12 às 18h. Caso se faça necessário direcionamento do problema a instâncias superiores, você poderá **entrar** em contato diretamente com a **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, pelo telefone (61)3315-5877 ou pelo e-mail conep@saude.gov.br.

TERMO DE ACEITE

Eu,

_____,
declaro que concordo em participar desta pesquisa.

Assinatura do participante da pesquisa

Data

Nome do pesquisador que aplicou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

*Assinatura do pesquisador que aplicou o
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*

Data

Este documento foi formulado em acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e carta circular nº 51 - SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - 28/09/2017.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

ANEXO I - Escalada de Avaliação da Ansiedade de Hamilton (HAM-A)

A Escala de Avaliação de Hamilton é composta por 14 itens. Para cada um dos itens, assinale a opção que considera mais adequada para descrever a forma como a/o participante se apresenta ao longo da entrevista.

Escores:	0= Ausência	1= Intensidade leve	2= Intensidade média	3= Intensidade forte	4= Intensidade máxima
HUMOR ANSIOSO: Preocupação, previsão pior, apreensão quanto ao futuro, irritabilidade.					1 2 3 4
TENSÃO: Sensação de tensão, fadiga, reação de sobressalto, comove-se facilmente, tremores, incapacidade para relaxar e agitação.					1 2 3 4
MEDO: Temor do escuro, de estranhos, de ficar sozinho, de animais, de trânsito, de multidões por intensidade e frequência de exposição.					1 2 3 4
INSÔNIA: Dificuldade em adormecer, sono interrompido, insatisfeito e fadiga ao despertar, sonhos penosos, pesadelos, terrores noturnos.					1 2 3 4
DIFICULDADES INTELECTUAIS: Dificuldade de concentração, falhas de memória.					1 2 3 4
HUMOR DEPRESSIVO: Perda de interesse, desprazer nos passatempos, depressão, despertar precoce, oscilação do humor.					1 2 3 4
SINTOMAS SOMÁTICOS GERAIS (MUSCULARES): Dores musculares, rigidez muscular, contrações espásticas, contrações involuntárias, ranger de dentes, voz insegura.					1 2 3 4
SINTOMAS SOMÁTICOS GERAIS (SENSORIAIS): Ondas de frio ou calor, sensações de fraqueza, visão turva, sensação de picadas, formigamento, câimbras, dormências, sensações auditivas de tinidos, zumbidos.					1 2 3 4
SINTOMAS CARDIOVASCULARES: Taquicardia, palpitações, dores torácicas, sensação de desmaio, sensação de extra-sístoles, latejamento dos vasos sanguíneos, vertigens, batimentos irregulares.					1 2 3 4
SINTOMAS RESPIRATÓRIOS: Sensações de opressão ou constrição no tórax, sensações de sufocamento ou asfixia, suspiros, dispneia.					1 2 3 4
SINTOMAS GASTROINTESTINAIS: Deglutição difícil, aerofagia, dispepsia, dores abdominais, ardência ou azia, dor pré ou pós-prandial, sensação de plenitude ou de vazio gástrico, náusea, vômito, diarreia ou constipação, pirose, meteorismo.					1 2 3 4
SINTOMAS GENITO-URINÁRIOS: Polaciúria, urgência da micção, amenorreia, menorrágia, frigidez, ereção incompleta, ejaculação precoce, impotência, diminuição da libido.					1 2 3 4
SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO: Boca seca, rubor, palidez, tendência a sudorese, mãos molhadas, inquietação, tensão, dor de cabeça, pelos eriçados, tontura.					1 2 3 4
COMPORTAMENTO NA ENTREVISTA: Tenso, pouco à vontade, inquieto, andar a esmo, agitação das mãos (tremores, remexer, cacoetes), franzir a testa e face tensa, engolir seco, eructação, dilatação pupilar, sudação, respiração suspirosa, palidez facial, pupilas dilatadas.					1 2 3 4

*Escore Final (grau de ansiedade): menor de 17 indica ansiedade leve, 18 a 24 ansiedade moderada de 25 a 30 ansiedade moderada a grave (Hamilton, 1959).

ANEXO II**PREFEITURA DE MOGI DAS CRUZES****SECRETARIA DE SAÚDE****Mogi das Cruzes, 23 de março de 2023**

Ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
da Universidade de Mogi das Cruzes

Eu, William Harada, CPF 174.694.888-47, responsável pela Unidade Básica de Saúde de Jundiapéba situado(a) na Rua Nito Sona, 1745, Jundiapéba, Mogi das Cruzes/SP CEP: 08750-605, conheço o Projeto de Pesquisa intitulado **“O USO DAS PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES O SISTEMA ÚNICO E SAÚDE PARA O TRATAMENTO DA ANSIEDADE EM MULHERES COM IDADE REPRODUTIVA”** desenvolvido pelo pesquisador **GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO**, concordo com a realização deste trabalho neste estabelecimento, uma vez havendo carta de aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade de Mogi das Cruzes.

Declaro que esta instituição possui a infraestrutura necessária para a condução do projeto em questão. A saber: A Unidade Básica de Saúde contém todos os requisitos necessários para a realização, da pesquisa. A estrutura da UBS conta com uma recepção para os pacientes e salas para o atendimento psicológico e para as sessões de acupuntura. Estão presentes todos os insumos necessários para a realização das terapias como: algodão, álcool, máscara, luvas, maca, cadeiras e mesas, espaço arejado e agulhas para acupuntura. Na UBS Jundiapéba, são realizados atendimentos psicológicos, psiquiátricos, clínica geral, odontológico e da enfermagem, que poderão ser utilizados caso seja necessário ao paciente.

William Harada
Secretário Municipal de Saúde

Ciente.

Tatiane Tieko Watanabe
Diretor de Rede Básica

ANEXO III

PREFEITURA DE MOGI DAS CRUZES



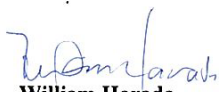
SECRETARIA DE SAÚDE

Mogi das Cruzes, 23 de março de 2023

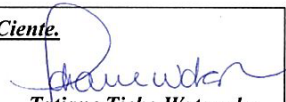
Ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
da Universidade de Mogi das Cruzes

Eu, William Harada, CPF 174.694.888-47, responsável pela Unidade Básica de Saúde de Jundiapéba situado(a) na Rua Nito Sona, 1745, Jundiapéba, Mogi das Cruzes/SP CEP: 08750-605, conheço o Projeto de Pesquisa intitulado “O USO DAS PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES O SISTEMA ÚNICO E SAÚDE PARA O TRATAMENTO DA ANSIEDADE EM MULHERES COM IDADE REPRODUTIVA”, desenvolvido pelo(a) pesquisador(a) **GUILHERME DOS SANTOS DE BARROS LORDELO**, concordo com a realização deste trabalho neste estabelecimento, oferecendo assistência necessária de forma gratuita para os participantes dessa pesquisa uma vez havendo carta de aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade de Mogi das Cruzes.

Declaro que esta instituição possui a infraestrutura necessária para proporcionar a assistência adequada, caso o risco de efeitos colaterais com a utilização de agulhas de acupuntura como a coceira, formigamento, equimoses, dor de pequena intensidade em alguns pontos ou pequenos choques ou complicações mais sérias, do tipo alergias, hematomas e infecções previsto no protocolo se confirme, a saber: A Unidade Básica de Saúde contém todos os requisitos necessários para a realização da pesquisa. A estrutura da UBS conta com uma recepção para os pacientes e salas para o atendimento psicológico e para as sessões de acupuntura. Estão presentes todos os insumos necessários para a realização das terapias como: algodão, álcool, máscara, luvas, maca, cadeiras e mesas, espaço arejado e agulhas para acupuntura. Na UBS Jundiapéba, são realizados atendimentos psicológicos, psiquiátricos, clínica geral, odontológico e da enfermagem, que poderão ser utilizados caso seja necessário ao paciente.


William Harada
Secretário Municipal de Saúde

Ciente.


Tatiene Tieko Watanabe
Diretor de Rede Básica